RAPPORT 16-02 (ANNEXES)

Rapport et recommandations sur la mise en œuvre en France des techniques de séquençage de nouvelle génération

Francis GALIBERT* et Bruno JARRY**, au nom d'un groupe de travail commun à l'Académie nationale de médecine et à l'Académie de technologie*

ANNEXE

LE PROJET DE DEMONSTRATION « ENGLAND GENOMICS »

Le programme « 100.000 génomes » du Département de la santé anglais, lancé par le Premier Ministre anglais fin 2012 est un exemple de l'organisation d'un partenariat public/privé dans le cadre particulier de la médecine « étatisée » anglaise. Le programme est déjà dans une phase opérationnelle.

Ses missions ont été clairement affichées au début du projet :

- créer un programme éthique et transparent basé sur le consentement volontaire ;
- créer un service de médecine génomique pour le NHS (National Health Service) au bénéfice des patients ;
- permettre de nouvelles découvertes scientifiques et médicales ;
- lancer le développement de l'industrie génomique au Royaume Uni ;

Il repose sur la création d'une entreprise privée, « Genomics England », financée sur fonds publics, dont les actionnaires sont différentes entités du Département : National Institute for Health Research, NHS England, Public Health England, Health Education England. Initialement centrée sur l'Angleterre, la compagnie pourra intégrer d'autres parties prenantes publiques du Royaume Uni. L'Irlande du Nord a d'ailleurs récemment rejoint le projet.

Consciente de la difficulté de mise en œuvre du projet dans un cadre technologique encore mouvant, Genomics England a décidé d'avancer par étapes. La première est la réalisation d'un démonstrateur centré uniquement sur 2 types de problématiques médicales:

- le cancer
- les maladies rares.

Ce démonstrateur vise à analyser, d'ici à 2017, 70.000 échantillons d'ADN (100.000 en tenant compte des différentes biopsies pour un même patient cancéreux en cas de métastases). Les échantillons sont fournis sur une base volontaire par les patients et la compagnie s'engage à ce que les résultats, même anonymisés, ne soient pas fournis aux partenaires industriels sans leurs consentements explicites.

(i) Séquençage

Genomics England a contracté en 2014 avec la firme américaine Illumina Inc. pour la réalisation des opérations de séquençage. L'accord prévoit un financement public de 78 m£, Illumina Inc. de son côté investissant 162 m£ sur 4 ans en Angleterre dans le projet.
Sur le plan opérationnel Genomics England bénéficie d'un investissement de 27 m£ du Welcome Trust, pour la construction d'un bâtiment situé sur le campus du Welcome Trust près de Cambridge. Le Sanger Institute, également financé par le Trust, est également partie prenante au travail de séquençage.

(ii) Informatique

La partie informatique du projet est financée en partie par le Medical Research Council pour un montant de 24 m£.
Tout récemment (Novembre 2015) Genomics England a choisi et contracté avec WuXi Next CODE, une compagnie américaine filiale du groupe chinois WuXi App Tec[1] pour assurer l'interprétation clinique des résultats du séquençage. Cette société privée est elle-même une « spin out » de deCODE genetics[2].
La compagnie a aussi annoncé ces derniers jours avoir aussi choisi Cognizart pour aider à définir et mettre en place son environnement informatique opérationnel. Cognizart est une société américaine dédiée au service informatique, entre autres dans le domaine de la pharmacie et de la santé.

(iii) Partenariats

NHS England a prévu un budget de 20 m£ sur la durée du projet pour financer un appel à projet destiné à identifier les futurs centres de médecine génomique du NHS. A ce jour 28 équipes de recherche publique ont été retenues. Elles sont intégrées dans un « GENE Consortium » aux côtés de 10 compagnies pharmaceutiques et biotechnologiques privées[3] qui apportent également leur contribution financière au projet.

Cette organisation très opérationnelle montre que plutôt que d'avancer uniquement à partir de la recherche publique, le choix a été fait dès le début de s'entourer des meilleures compagnies privées, éventuellement étrangères, pour la réalisation des objectifs dans un temps limité.
L'investissement public, d'après les chiffres communiqués, s'élève à un total de 129 m£, Illumina Inc. de son côté investissant 162 m£ (sur 4 ans, probablement pour la mise à disposition de séquenceurs de dernière génération, des réactifs pour leur fonctionnement, et du personnel dédié correspondant).

(iv)Ethique

Le suivi éthique du programme est assuré par la mise en place d'un Comité en charge de la supervision du rendu des analyses, qui, en liaison étroite avec le NHS, doit mettre en place le système réglementaire associé.

---

[1] A côté de WuXi App Tec, elle-même filiale du groupe pharmaceutique chinois WuXi Pharma, les investisseurs présents au tour de table de WuXi Next CODE sont les firmes de capital-risque Polaris Partners, Arch Venture Partners et deCODE Genetics.
[2] decode Genetics est une société islandaise, filiale de la compagnie pharmaceutique américaine Amgen. Elle est pionnière dans l'analyse génétique des maladies depuis de nombreuses années.
[3] Abbvie (US) ; Alexion pharma (UK) ; Astra Zeneca (UK); Biogen (US); Dimension Therapeutics (UK); GSK (UK); Helomics (UK); Roche (Swiss); Takeda (Japon).